

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Prednisolut 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Prednisolon-21-hydrogensuccinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prednisolut 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolut 500 mg beachten?
3. Wie ist Prednisolut 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolut 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Prednisolut 500 mg und wofür wird es angewendet?**

Prednisolut 500 mg ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen. Es wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von:

- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin [Kreislaufmittel])
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe) durch Inhalation giftiger Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon; ferner durch Eindringen von Magensaft in die Lunge und durch Ertrinken
- schwerem akutem Asthmaanfall
- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Eiteransammlung im Gehirn, bakterielle Hirnhautentzündung
- Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme
- akuten Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura)
- einer bestimmten nach einem Herzinfarkt auftretende Erkrankung (Dressler-Syndrom), wenn andere Behandlungen nicht ausreichen
- schweren Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z.B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender Behandlung gegen die Infektion)
- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz): Addison-Krise
- Pseudokrapp (Entzündung der Atemwege mit Atemnot und schwerem Husten).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolut 500 mg beachten?**

### **Prednisolut 500 mg darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Prednisolon bzw. Prednisolon-21-hydrogensuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Prednisolut 500 mg bei Ihnen angewendet wird.

*In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Prednisolut 500 mg schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.*

Die Behandlung mit Glukokortikoiden wie Prednisolut 500 mg kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen gegebenenfalls zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen): bei Patienten mit bekanntem oder vermuteten Fadenwurmbefall können Glukokortikoide zu einer Aktivierung und Verbreitung der Infektion führen
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte, Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Prednisolut 500 mg gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schwere Funktionsstörung der Leber
- schwere Funktionsstörung der Nieren
- Unterfunktion der Schilddrüse
- psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko (auch in der Vorgeschichte)
- Epilepsie: unter Prednisolon-Therapie kann eine latente Epilepsie (bisher „schlafende“ Epilepsie) erstmalig auftreten
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie.

Prednisolut darf bei folgenden Erkrankungen nur wenn unbedingt erforderlich angewendet werden, da eine Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht:

- schwere Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündete Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluorchinolonen (Antibiotika) und Kortikosteroiden zu.

Viruserkrankungen (z.B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Prednisolol 500 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolol 500 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Prednisolol 500 mg verschlechtern.

Während oder nach Injektion von hohen Dosen von Prednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängt.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Prednisolol 500 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Kortikoid-Dosis notwendig werden.

Bei Prednisolol 500 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Prednisolol 500 mg bei Ihnen angewendet wird, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Prednisolol 500 mg bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Bei älteren Patienten sollte vom Arzt eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) geachtet werden.

#### *Kinder über 6 Jahre und Jugendliche*

Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Bei Kindern im Wachstumsalter sollte möglichst eine zirkadiane oder alternierende Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

#### **Anwendung von Prednisolol 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

#### Prednisolol 500 mg wird wie folgt beeinflusst

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolol 500 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (die Ketoconazol, Itraconazol enthalten), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Lakritze hemmt den Abbau von Kortikoiden. Es besteht ein vergrößertes Risiko für Kortikosteroidnebenwirkungen.

Abschwächung der Wirkung:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (die Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon enthalten) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (die Rifampicin enthalten), können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

#### Prednisolol 500 mg beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen: Prednisolol 500 mg kann

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken
- die durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxanzien) verursachte Kaliumausscheidung verstärken
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen
- die Muskel-erschlassende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern

- die Augennendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (die Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin enthalten) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen (Myopathien) und Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathien) erhöhen
- den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko für Sehnenbeschwerden erhöhen.

Abschwächung der Wirkung: Prednisolol 500 mg kann

- die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin vermindern
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (die Praziquantel enthalten) vermindern
- bei Langzeitbehandlung die Wirkung des Wachstumshormons Somatotropin vermindern
- den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

- Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergie-Tests unterdrücken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolol 500 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolol 500 mg am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten. Prednisolon zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z.B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

##### Stillzeit

Der Wirkstoff Prednisolon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem ist die Notwendigkeit der Anwendung in der Stillzeit genau zu prüfen. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, ist abzustillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Prednisolol auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolol 500 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Prednisolol kann aber Depressionen, Gereiztheit und Halluzinationen verursachen, und dies kann Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Wenn Sie betroffen sind, steuern Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und beteiligen Sie sich nicht an gefährlichen Aktivitäten.

### **Prednisolol 500 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 31,41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,57 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Prednisolol 500 mg anzuwenden?**

Zur intravenösen Anwendung.

Prednisolol 500 mg wird Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt (intravenös [i.v.]) oder als Infusion verabreicht. Die Gabe in den Muskel soll nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren individuellen Erfordernissen anpassen.

**Hinweis für den Arzt:** Informationen zu Dosierung und Art der Anwendung siehe letzten Abschnitt der Gebrauchsinformation.

*Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.*

### **Wenn eine größere Menge von Prednisolol 500 mg angewendet wurde, als vorgesehen**

Im Allgemeinen wird Prednisolol 500 mg auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

### **Wenn die Anwendung von Prednisolol 500 mg vergessen wurde**

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt werden, am darauffolgenden Tag wird Ihr Arzt die verordnete Dosis wie gewohnt weiter anwenden. Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

### **Wenn Sie die Anwendung mit Prednisolol 500 mg abbrechen**

Eine Behandlung mit Prednisolol darf nie eigenmächtig abgebrochen werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolol zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßem kurzzeitigem Gebrauch von Prednisolol 500 mg sind folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht angegeben werden kann, möglich:

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung.

#### *Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems*

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand.

#### *Erkrankungen des Hormonsystems*

Cushing Symptome (wie z.B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

#### *Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt)-Haushalt*

Vermehrte Salzaufnahme mit Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz), Zuckerkrankheit, gesteigerter Appetit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride).

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Depressionen, Gereiztheit, krankhaft gehobene Stimmung (Euphorie), Antriebs- und Appetitsteigerung, plötzlich auftretende psychische Erkrankungen (Psychosen), Schlafstörungen, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie (Anfälle).

#### *Augenerkrankungen*

Steigerung des Augeninnendruckes (Glaukom), Grauer Star, Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung von Pilz-, Virus- und bakteriellen Infektionen, verschwommenes Sehen.

#### *Herzerkrankungen*

Langsamer Herzschlag.

#### *Gefäßkrankungen*

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Risikos für Verstopfung von Gefäßen (Thromboserisikos), Gefäßentzündung, Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Punktförmige Hautblutungen (Petechien), Neigung zu Blutergüssen (Ekchymosen), Steroidakne, Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, verzögerte Wundheilung, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelausschlag.

#### *Erkrankungen der Muskeln und Knochen*

Muskelschwäche, entzündliche Muskelkrankung, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind

auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Wachstumsverzögerung bei Kindern.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Störungen der Sexualhormonsekretion wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, auffällige Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Bei Prednisolut 500 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Prednisolut 500 mg über einen längeren Zeitraum sind weitere Nebenwirkungen zu beachten, wie sie für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Prednisolut 500 mg aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Anmerkung zur Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen oder der Zubereitung**

Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Durchstechflaschen erfolgen. Nicht verbrauchte Restmengen sind zu entsorgen.

Zur Infusion bestimmte Mischungen mit einer Glucose-Lösung 5 %, Ringerlösung oder Isotonischen Kochsalzlösung sind innerhalb von 6 Stunden zu verbrauchen.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**



### **Was Prednisolut 500 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon-21-hydrogensuccinat.
- 1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat entsprechend 391,3 mg Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat.

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Prednisolut 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Prednisolut 500 mg besteht aus einem weißen bis cremefarbenen oder gelben Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Nach Rekonstitution: klare, partikelfreie Lösung mit einem pH-Wert von 6,4–7,5.

Prednisolut 500 mg ist erhältlich in Packungen mit:

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung und 1 Ampulle mit Lösungsmittel, die 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält.

3 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung und 3 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

Tel.: +43/1/3 19 30 01-0

Fax: +43/1/3 19 30 01-40

#### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

D-06796 Brehna

**Z.Nr.: 135062**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Die Therapie mit Glukokortikoiden beginnt im Allgemeinen mit hohen Dosierungen, die im Rahmen der Notfalltherapie zumeist parenteral verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige Tage weiter beibehalten, langsam abgebaut (ausgeschlichen) oder bis zur notwendigen Erhaltungsdosis, die durchaus oral verabreicht werden kann, reduziert.

Die Dosierung von Prednisolut richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

#### *Anaphylaktischer Schock (nach primärer Epinephrin-Injektion)*

Nach primärer Epinephrin-Injektion (Hinweise zu Anwendungsgebieten, Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der aktuellen Fachinformation der verwendeten Epinephrin Injektionslösung zu entnehmen und zu berücksichtigen) 1000 mg Prednisolon i.v. applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Prednisolon-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden.

#### *Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen; ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken*

Initialdosis von 1000 mg Prednisolon i.v. (bei Kindern 10 – 15 mg/kg KG), evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 150 mg und 2 Tage je 75 mg Prednisolon i.v. über den Tag verteilt (bei Kindern 2 mg/kg KG bzw. 1 mg/kg KG). Danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.

#### *Schwerer akuter Asthmaanfall*

Erwachsene: Initial 100 bis 500 mg Prednisolon i.v., dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder niedrigeren Dosis in ca. 6-stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis.

Bei Kindern frühzeitig 2 mg Prednisolon/kg KG i.v., danach 1 bis 2 mg/kg KG i.v. alle 6 Stunden bis zur Besserung. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.

#### *Hirnödem*

Bei Prophylaxe oder Behandlung eines akuten Hirnödems initial 250 – 1000 mg Prednisolon i.v. (wenn kein Dexamethasondihydrogenphosphat für die parenterale Initialtherapie vorhanden ist), dann Weiterbehandlung mit 8 – 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6-stündigen Abständen.

#### *Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation*

Zusätzlich zur Basistherapie 1000 mg-Stöße Prednisolon i.v. je nach Schwere des Falles an 3 – 7 Folgetagen.

#### *Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten und akuter*

*Blutkrankheiten: autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura*

40 – 250 mg Prednisolon i.v., in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.

#### *Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom)*

50 mg Prednisolon i.v. pro Tag als Anfangsdosis, danach vorsichtige Dosisreduktion.

#### *Schwere Infektionskrankheiten, toxische Zustände (z.B. Tuberkulose, Typhus)*

100 – 500 mg Prednisolon i.v. als Tagesdosis zusätzlich zur Antibiotikatherapie.

#### *Akute Nebennierenrindeninsuffizienz: Addison-Krise*

25 – 50 mg Prednisolon i.v. als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon und ggf. Kombination mit einem Mineralokortikoid.

#### *Pseudokrupp*

Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 – 5 mg/kg KG i.v., evtl. Wiederholungen nach 2 – 3 Stunden.

#### Art der Anwendung

##### Zur intravenösen Anwendung

Prednisolut kann i.v. injiziert oder infundiert werden. Die intramuskuläre Gabe soll nur ausnahmsweise erfolgen, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist.

Der direkten intravenösen Applikation bzw. Injektion in den Infusionsschlauch ist der Vorzug vor einer Infusion zu geben.

Prednisolut ist für den einmaligen direkten Gebrauch nach der Rekonstitution vorgesehen. Die Ampullen/ Durchstechflaschen sind nicht für den wiederholten Gebrauch geeignet.

#### *Herstellung der Injektionslösung*

Prinzipiell ist Prednisolut in gelöster Form zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Zur Rekonstitution des Pulvers darf ausschließlich das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) verwendet werden. Das Lösungsmittel unmittelbar vor der Anwendung in die Ampulle bzw. Durchstechflasche mit Pulver einspritzen und bis zum Auflösen schwenken.

#### *Herstellung einer Infusionslösung*

Die hergestellte Injektionslösung ist bei Mischung mit folgenden handelsüblichen Infusionslösungen bei Raumtemperatur für 6 Stunden haltbar:

- Glukose-Lösung 5 %
- Isotonische Kochsalzlösung
- Ringerlösung.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungsmitteln oder Infusionslösungen gemischt werden.

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst unter aseptischen Bedingungen nach obiger Vorschrift gelöst und dann mit einer der aufgeführten Infusionslösungen gemischt. Bei der Herstellung von Mischungen mit Infusionslösungen ist eine Kontamination durch Mikroorganismen zu vermeiden.

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, zu beachten.